

2015年度第2回 横浜市立市民病院 受託研究審査委員会 会議の記録の概要

開催日時 開催場所	2015年6月4日(木)16:10~17:40 本館8階 会議室
出席委員名	岡本 浩明、望月 康久、高尾 良洋、立川 夏夫、石山 暁、国兼 浩嗣、(安藤 紀子)、仲里 朝周、石川 崇子、岡本 佳子、(小迫 富美恵)、澤村 公志、石井 淳、白木 健介、佐々木 雅純、(幕田 雄亮)、(杉山 久仁子)、門田 佳子 ( )内は欠席
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p><b>【審議事項】</b></p> <p>議題① クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社の依頼による進行非小細胞肺癌患者を対象とした周期的化学療法に伴う貧血に対する比較試験 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題② アストラゼネカ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした標準的治療を比較する第Ⅲ相試験 これまでに得られている試験成績に基づき、治験実施の妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題③ メルクセロノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題④ 進行又は転移性非小細胞肺癌患者を対象とした一次療法における AZD9291 の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑤ 進行非小細胞肺癌患者を対象とした AZD9291 の第Ⅰ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および治験実施計画書/同意説明文書の改訂、情報カード等の追加について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑥ 大鵬薬品工業株式会社の依頼による第Ⅰ相試験 当院で発生した重篤な有害事象および当該治験薬で発生した重篤な有害事象、治験薬概要書/同意説明文書の改訂について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑦ 中外製薬株式会社の依頼による MPDL3280A の第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑧ 小野薬品工業株式会社の依頼による ONO-7643 の第Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑨ 日本イーライリリー株式会社の依頼による第Ⅰb/Ⅱ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑩ MSD 株式会社の依頼による MK3475 第Ⅱ/Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑪ MSD 株式会社の依頼による第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑫ 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたベバシズマブの第Ⅲ相製造販売後臨床試験 当該試験薬で発生した重篤な有害事象および年次報告、措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑬ プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑭ プリストル・マイヤーズ株式会社の依頼による進展型小細胞肺癌患者を対象とした Ipilimumab の第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および措置報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑮ ムンディファーマ株式会社の依頼に日本人再発・難治性末梢性 T 細胞リンパ腫患者を対象とした PDX の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および治験期間が 1 年を超えるため、治験を継続して行うことの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p> <p>議題⑯ Teduglutide の日本人短腸症候群患者に対する第Ⅲ相試験 当該治験薬で発生した重篤な有害事象および海外報告について、引き続き治験を実施することの妥当性を審議した。 審議結果:承認</p>

議題⑰ 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル＋ペバシズマブ併用療法とシスプラチン＋ペメトレキセド＋ペバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験(臨床研究)試験期間が1年を超えるため、試験を継続して行うことの妥当性を審議した。

審議結果:承認

議題⑱ 武田薬品工業株式会社の依頼による切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした第Ⅱ相試験(臨床研究)当院で発生した重篤な有害事象および当該試験で発生した重篤な有害事象、添付文書の改訂について、引き続き試験を実施することの妥当性を審議した。

審議結果:承認

**【報告事項】**

以下の迅速審査について報告された。

報告① メルクセローノ株式会社の依頼による非小細胞肺癌を対象にした MSB0010718C とドセタキセルを比較する第Ⅲ相非盲検試験

治験分担医師の変更(2015年5月22日(金)実施:承認)

報告② ムンディファーマ株式会社の依頼に日本人再発・難治性末梢性T細胞リンパ腫患者を対象としたPDXの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験

症例数の追加(2015年5月22日(金)実施:承認)

報告③ 未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン＋パクリタキセル＋ペバシズマブ併用療法とシスプラチン＋ペメトレキセド＋ペバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験(臨床研究)

治験分担医師の変更(2015年5月22日(金)実施:承認)

以下の開発中止について報告された。

報告③ ファイザー株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした CP-751,871 の第Ⅲ相試験